

Publication number: CN1225373

Publication date: 1999-08-11

Inventor: QIAN YUNLIANG (CN); LI HAISHENG (CN); LU HAO (CN)

Applicant: SHANGHAI SUPER HIGH ENGINEERING (CN)

Classification:

- international: C08L23/06; C08L23/00; (IPC1-7): C08L23/06

- European:

Application number: CN19991013474 19990211

Priority number(s): CN19991013474 19990211

[View INPADOC patent family](#)

[View list of citing documents](#)

Also published as:

CN1148407C (C)

#### Abstract of CN1225373

The present invention relates to a polyethylene shaped implanting material and its mfg. method. It is characterized by that the said implanting material is made from super high-molecular weight polyethylene and high-density polyethylene through processing using special technology, wherein the superhigh molecular weight polyethylene amounts to more than 90% and possesses omnibearing homogeneous micropore structure. Said implanting material possesses good biocompatibility with human body and is high in strength, non toxic, safe and reliable.

Data supplied from the [esp@cenet](#) database - Worldwide

## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 99113474.5

[43]公开日 1999年8月11日

[11]公开号 CN 1225373A

[22]申请日 99.2.11 [21]申请号 99113474.5

[71]申请人 上海超高工程塑料有限公司

地址 200940 上海市淞宝路 90 号

[72]发明人 钱云良 李海生 陆 豪

张志龙 李鸿宾 范志宏

[74]专利代理机构 上海专利商标事务所

代理人 左一平

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图页数 0 页

[54]发明名称 聚乙烯成型植入物及其制造方法

[57]摘要

本发明涉及一种聚乙烯成型植入物及其制造方法,其特征在于:该植入物由超高分子量聚乙烯和高密度聚乙烯经特殊工艺加工而成,其中超高分子量聚乙烯材料占 90% 以上,它具有全方位均匀微孔结构。与现有技术相比,本发明产品的这种微孔结构对于人体的血管组织及软组织的迅速生长极为有利,因此,该植入物与人体具有良好的生物相容性,而且强度高、无毒性、安全可靠。

ISSN 1000-8427

1. 一种聚乙烯成型植入物, 其特征在于: 该植入物由平均分子量大于  $1 \times 10^6$  的超高分子量聚乙烯颗粒和平均分子量小于  $1 \times 10^6$  的高密度聚乙烯细粉组成, 其中超高分子量聚乙烯颗粒占 90% - 100%(重量), 高密度聚乙烯细粉占 0 - 10%(重量), 超高分子量聚乙烯颗粒的尺寸为 200 - 900 微米, 高密度聚乙烯细粉的尺寸为 5 - 30 微米, 该植入物还具有全方位均匀贯穿互联的微孔结构。

2. 根据权利要求 1 所述的聚乙烯成型植入物, 其特征在于: 超高分子量聚乙烯颗粒的平均分子量在  $1.5 \times 10^6$  -  $4.5 \times 10^6$  之间较佳。

3. 根据权利要求 1 所述的聚乙烯成型植入物, 其特征在于: 高密度聚乙烯细粉的平均分子量在  $3 \times 10^5$  -  $8 \times 10^5$  之间较佳。

4. 根据权利要求 1 所述的聚乙烯成型植入物, 其特征在于: 超高分子量聚乙烯颗粒占 92 - 98%(重量), 高密度聚乙烯细粉占 2 - 8% 较佳。

5. 根据权利要求 1 所述的聚乙烯成型植入物, 其特征在于: 超高分子量聚乙烯颗粒的尺寸在 450 - 850 微米之间较佳。

6. 根据权利要求 1 所述的聚乙烯成型植入物, 其特征在于: 高密度聚乙烯细粉的尺寸在 10 - 30 微米之间较佳。

7. 一种聚乙烯成型植入物的制造方法, 其特征在于: 首先将超高分子量聚乙烯和高密度聚乙烯进行筛分、称量; 然后按比例进行混合, 可以采用悬浮液浸渍或静电吸附或机械搅拌等混合方式; 再将此混合物称量后倒入模具, 并将模具加热至  $150^\circ\text{C}$  -  $260^\circ\text{C}$ , 保持 0.45 - 2 小时; 最后冷却模具, 脱模取出产品。

## 聚乙烯成型植入物及其制造方法

本发明涉及有机高分子材料在医学上的应用，尤其涉及聚乙烯成型植入物及其制造方法。

成型植入物适用于眼球摘除术后的再造人工义眼，以及外科移植手术中头颅骨、颧骨、下腭骨的修补与再造。人工义眼和人工骨植入人体后，除了要保证良好的生物相容性和必需的力学强度外，还要保证人体的血管及软组织能在它上面迅速生长，以使两者能够有机地结合在一起。但是，现有的成型植入物在应有过程中都不尽人意，例如：关于人工义眼，初期开发的是采用有机玻璃材料，其表面光滑，人体组织与之无法结合，因此，该植入体也不会随眼肌肉转动，假象明显，而且易感染、易脱落。近年来又开发了采用羟基磷酸钙材料的人工义眼(俗称珊瑚石)，它虽与人体组织有一定的结合性，但比重大，且在使用过程中有重金属析出。关于人工骨，一般是采用硅橡胶材料或钛合金材料，它们的缺陷分别是强度不够或相容性差，而且都存在光滑的缺陷，即人体的血管与软组织无法与之结合。据最近的文献报导，美国已经研究出了高密度聚乙烯成型植入物，它虽然与上述材料相比有很大进步，但是由于高密度聚乙烯熔融指数大，在加热成型过程中，物料的流动性大，造成颗粒间的孔隙结构变形，从而引起孔径尺寸不一致，导致与人体结合性仍不够理想，尤其是加工成片状的人工头颅骨，其整体强度及生物相容性较差。

本发明的目的就是针对上述现有技术存在缺陷而提供一种与人体具有良好生物相容性、强度高、无毒性、安全可靠的聚乙烯成型植入物及其制造方法。

本发明是这样实现的：

一种聚乙烯成型物，其特征在于：该植入物由平均分子量大于  $1 \times 10^6$  的超高分子量聚乙烯颗粒和平均分子量小于  $1 \times 10^6$  的高密度聚乙烯细粉组成，其中超高分子量聚乙烯颗粒占 90%~100%(重量)，高密度聚乙烯细粉占 0~10%(重量)，超高分子量聚乙烯颗粒的尺寸为 200~900 微米，高密度聚乙烯细粉的尺寸为 5~30 微米，该植入物还具有全方位均匀贯穿互联的微孔结构。

上述超高分子量聚乙烯颗粒的平均分子量在  $1.5 \times 10^6 \sim 4.5 \times 10^6$  之间较佳。

上述高密度聚乙烯细粉的平均分子量在  $3 \times 10^5 \sim 8 \times 10^5$  之间较佳。

上述超高分子量聚乙烯颗粒占 92~98%(重量)，高密度聚乙烯细粉占 2~8% 较佳。

上述超高分子量聚乙烯颗粒的尺寸在 450~850 微米之间较佳。

上述高密度聚乙烯细粉的尺寸在 10~30 微米之间较佳。

一种聚乙烯成型植入物的制造方法，其特征在于：首先将超高分子量聚乙烯和高密度聚乙烯进行筛分、称量；然后按比例进行混合，可以采用悬浮液浸渍或静电吸附或机械搅拌等混合方式；再将此混合物称量后倒入模具，并将模具加热至  $150^\circ\text{C} \sim 260^\circ\text{C}$ ，保持 0.45~2 小时；最后冷却模具，脱模取出产品。

与现有技术相比，本发明具有以下优点：

1. 具有良好的生物相容性。本发明的特点是采用超高分子量聚乙烯材料作为成型植入物的基体，该材料与普通的高密度聚乙烯比较，具有许多独特的物理、机械及化学性能，属于热塑性工程材料范畴，但其熔融指数接近零。因此，在进行成型植入物加工时，当加热到熔融状态，其颗粒不产生流动现象，且颗粒的形状基本保持不变，因而颗粒间的孔隙尺寸也基本保持原尺寸，所以得到的产品具有全方位均匀贯穿互联的微孔结构，这种结构对于人体血管组织和软组织的迅速生长极为有利，因此，本发明产品具有良好的生物相容性。

2. 强度高、重量轻。本发明产品中加入了少量高密度聚乙烯，当高密度聚乙烯被加热到熔融状态时，它就成为超高分子量聚乙烯颗粒与颗粒之间的粘接剂，因此，本发明产品的强度高。此外，超高分子量聚乙烯材料具有微孔结构，密度很小，以  $\phi 16$  眼球体计，质量仅为 1 克，无论作为人工义眼或人工骨都会使患者感觉舒适自如。

3. 无毒性、无排异性。超高分子量聚乙烯本身是生理惰性材料，在医疗上已经用于人工移植器官，包括人工移植关节等，证明对人体无任何毒性及排异性。作为聚乙烯成型植入物，经过有关试验，也未发现任何毒性及感染。

4. 安全可靠。尤其对于人工骨而言，患者骨骼的生理形状均有差异，手术前将已成型的植入物放入开水中浸泡变软，根据患者骨骼的实际形状尺寸，再进行二次定型。本发明的植入物由于超高颗粒间粘合匀称，二次定型后无内应力，

不会变形，因此植入后安全可靠。

下面结合实施例，对本发明作进一步说明：

#### 实施例 1

产品配方：① 分子量为  $4 \times 10^6$  的超高分子量聚乙烯颗粒，其中颗粒尺寸为 630 微米至 900 微米的 0.5 克，颗粒尺寸为 450 微米至 630 微米的 0.45 克，② 分子量为  $8 \times 10^5$  的高密度聚乙烯细粉，细颗粒尺寸为 20~30 微米的 0.05 克。

加工方法：首先将超高分子量聚乙烯材料和高密度聚乙烯材料按照上述配方进行筛分、称量；然后采用机械搅拌或静电吸附方式将上述两组分按比例进行充分混合，并将混合物加入成型模；再将该模具加热至 230℃，保持这个温度 1 小时；最后将模具冷却，脱模并取出制品。

#### 实施例 2

产品配方：①. 分子量为  $1.8 \times 10^6$  万的超高分子量聚乙烯颗粒，颗粒尺寸为 450 微米至 630 微米的 0.96 克，②. 分子量  $3 \times 10^5$  的高密度聚乙烯细粉，细颗粒尺寸为 5~20 微米的 0.04 克。

加工方法：首先将超高分子量聚乙烯材料和高密度聚乙烯材料按照上述配方进行筛分、称量；然后采用悬浮液浸渍的方式将上述两组分按比例进行混合（即把高密度聚乙烯细粉配制成悬浮液，再将超高分子量聚乙烯颗粒浸渍于该悬浮液中，使高密度材料均匀地附着于超高材料的表面），并将该混合物干燥后加入成型模；再将该模具加热至 220℃，保持 1.5 小时；最后将模具冷却，脱模并取出制品。

#### 实施例 3

产品配方：分子量为  $3 \times 10^6$  的超高分子量聚乙烯颗粒，其中颗粒尺寸为 630 微米至 900 微米的 0.55 克，颗粒尺寸为 450 微米至 630 微米的 0.45 克。

加工方法：与实施例 1 相同。